



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2517-2#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/01/2020

Número de PM:

2517-2

Nombre Descriptivo del producto:

TUBOS NASOGASTRICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-221 TUBOS NASOGASTRICOS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TOMFAC-FIRTS/DEAL PACK/SYC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SONDA NASOGASTRICA N°30: TUBO diam.ext. 2.8 mm. Largo 105 cm CON O SIN
DEMARCAACION

SONDA NASOGASTRICA N°31: TUBO diam.ext. 2.3 mm. Largo 105 cm CON O SIN
DEMARCAACION

SONDA NASOGASTRICA N°33: TUBO diam.ext. 2 mm. Largo 45 cm CON O SIN
DEMARCAACION

SONDA NASOGASTRICA N°35: TUBO diam.ext. 1.5 mm. Largo 45 cm CON O SIN
DEMARCAACION

SONDA NASOGASTRICA N°30S: TUBO diam.ext. 2.8 mm. Largo 105 cm CON O SIN DEMARCACION

SONDA NASOGASTRICA N°31S: TUBO diam.ext. 2.3 mm. Largo 105 cm CON O SIN DEMARCACION

SONDA NASOGASTRICA N°33S: TUBO diam.ext. 2 mm. Largo 45 cm CON O SIN DEMARCACION

SONDA NASOGASTRICA N°35S: TUBO diam.ext. 1.5 mm. Largo 45 cm CON O SIN DEMARCACION

SONDA NASOGASTRICA N°30P: TUBO diam.ext. 2.8 mm. Largo 105 cm CON O SIN DEMARCACION

SONDA NASOGASTRICA N°31P: TUBO diam.ext. 2.3 mm. Largo 105 cm CON O SIN DEMARCACION

SONDA NASOGASTRICA N°33P: TUBO diam.ext. 2 mm. Largo 45 cm CON O SIN DEMARCACION

SONDA NASOGASTRICA N°35P: TUBO diam.ext. 1.5 mm. Largo 45 cm CON O SIN DEMARCACION

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

son utilizadas para alimentacion por via nasogastrica, para suministrar medicacion.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SONDAS Y CATETERES S.R.L

Lugar/es de elaboración:

URUGUAY 1046/1050 - PIÑEYRO- AVELLANEDA-PROVINCIA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

En nombre y representación de la firma SONDAS Y CATETERES S.R.L , el responsable legal y

el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
(APLICA PUNTO 8.1/8.8)VALIDACION AREA LIMPIA(ISO 10.644)	NIDRA/ N°240108-01	08/01/24
CONTROL MICROBIOLOGICO (ISO 14968-1)	LADIAC	17/07/24
(APLICA PUNTO 7 Y PUNTO 1)EST.ACCELERADA 90 DIAS (FARMACOPEA 7 AM EDICION)	BIOMIC/N°PROTOCOLO (181.628)	12/09/19
(APLICA PUNTO 7 Y PUNTO 1)TEST HERMETICIDAD (FARMACOPEA MEXICANA)	BIOMIC/N°PROTOCOLO 177.437	12/09/19
(APLICA 8.1 Y 8.7)VALIDACION PROC.ESTERILIZACION(ISO 11.135)	BACK INFORME VALIDACION DE PROCESO DE ESTERILIZACION	10/09/2024
(APLICA PUNTO 7.5)CURVA DE DESORCION(ISO/IRAM 993-7)	SIANCO/N° PROTOCOLO 46623-1	16/12/19
(APLICA PUNTO 7 Y PUNTO 8)DETERM.FTALATOS (FARMACOPEA ARGENTINA 7MA EDECION)	INTI DOCUMENTO N°428/2019	09/19
(APLICA EN PUNTOS 1,8,9)ANALISIS RIESGO SEGÚN ISO 14971	FMP	03/19
(APLICA PUNTO 7)VALIDACION SELLADO EN SELLADORA DE POUCH ,DE POLIETILENO(ISO 17025)	INST Y CONTROL/N°E9463	09/01/20
(APLICA EN PUNTO 7 Y PUNTO 1) BIOCOMPATIBILIDAD(N°PROTOCOLO 177.686 TEST REACTIVIDAD EN VIVO Y EN CONEJOS.	BIOMIC/N° PROTOCOLO (177.687)	11/10/19

(N°PROTOCOLO 177.688 TEST REACTIVIDAD EN VIVO EN RATONES)	BIOMIC/N°PROTOCOLO (177689)	11/10/19
1-MANUAL BPF ANALISIS RIESGO ISO 14971/2007	AP	AP
2-ANALISIS RIESGO INSTRUCCIONES DE USO ISO 14971/2007	AP	AP
3-MANUAL BPF ISO 14971/2007	AP	AP
4-EST.ESTABILIDAD ISO 14971/2007	AP	AP
5-EST.ESTABILIDAD INFORM.ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ISO 14971/2007	AP	AP
6-ANALISIS RIESGO ISO 14971/2007	AP	AP
7-MANUAL BPF MET.ESTERILIZACION ELECCION MAT.PRIMA ISO 14971/2007	AP	AP
8-HIGIENE Y VESTIMENTA PERSONAL QUE FABRICA PROCESO ESTERILIZACION MANUAL BPF ISO 14971/2007	AP	AP
9-MANUAL BPF PLAN GESTION DE RIESGOS ISO 14971/2007	AP	AP
PUNTO 10-11-12-13-14	N/A	N/A
PUNTO 15.1 ISO 14.971- EN 1041	AP	AP
PUNTO 15.2/15.3 EN 1041	AP	AP
PUNTO 16.1 EN 1041-EN 980	AP	AP
PUNTO 17.1 ISO 14155/1	AP	AP
HEMOCOMPATIBILIDAD (ISO 10.993-4)	BIOMIC (N PROTOCOLO 177.951)	16/10/19
SEPARACION BAJO CARGA(NOM161-SS1-1998)	BIOMIC (N PROTOCOLO 178.483)	28/10/19

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 octubre 2025



GRAÑA Gonzalo Ricardo
CUIL 20253860732

Responsable Legal



FERREYRA ELSO Eliana
CUIL 23334344304

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SONDAS Y CATETERES S.R.L** bajo el número PM **2517-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 octubre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006102-25-4